

1. ELÄINLÄÄKKEEN NIMI

Fencovis RCE vet injektioneste, suspensio

2. LAADULLINEN JA MÄÄRÄLLINEN KOOSTUMUS

Yksi annos (2 ml) sisältää:

Vaikuttavat aineet:

Inaktivoitu <i>E. coli</i> , joka ilmentää F5 (K99) adhesiinia, kanta O8:K35	RP ≥ 1*
Inaktivoitu naudan rotavirus, serotyyppi G6P1, kanta TM-91	RP ≥ 1*
Inaktivoitu naudan koronavirus, kanta C-197	RP ≥ 1*

* Suhteellinen teho (RP): ELISA-menetelmällä mitattu rokotettujen marsujen seerumissa olevien vasta-aineiden määrä verrattuna vasta-aineiden määrään marsuilla, jotka on rokotettu kohde-eläimellä tehdyissä altistuskokeissa hyväksytyllä rokote-erällä.

Adjuvantit:

Aluminihydroksidi	6 mg
Quillaja saponiini (Quil A)	≤ 0,4 mg

Apuaineet:

Tiomersaali	0,2 mg
Formaldehydi	≤ 1 mg

Täydellinen apuaineluettelo, katso kohta 6.1.

3. LÄÄKEMUOTO

Injektioneste, suspensio

Valmisteen kuvaus:

Neste, jonka väri vaihtelee oranssista vaaleanpunaiseen tai syvään vaaleanpunaiseen ja jossa on ravistelemalla tasaiseksi sekoittuva vaaleahko kerrostuma.

4. KLIINiset TIEDOT

4.1 Kohde-eläinlajit

Nauta (tiineet hiehot ja lehmät).

4.2 Käyttöaiheet kohde-eläinlajeittain

Tiineiden hiehojen ja lehmien aktiivinen immunisointi vasta-aineiden kehittymisen stimuloimiseksi naudan rotavirusta, naudan koronavirusta ja F5 (K99) adhesiinia ilmentävää *E. colia* vastaan sekä passiivisen immunitetin lisääminen naudan rotaviruksen, naudan koronaviruksen ja F5 (K99) adhesiinia ilmentävän *E. colin* aiheuttamaa vasikkaripulia vastaan.

Heterologisilla altistuskannoilla (G6 BRV-kanta, BCV-kanta ja K99 *E. coli* -kanta) tehdyt laboratoriotutkimukset vasikoilla, joita ruokittiin rokotettujen lehmien ternimaidolla ja maidolla ensimmäisen elinviikon ajan, ovat osoittaneet, että nämä vasta-aineet:

- estävät naudan rotaviruksen ja F5 (K99) adhesiinia ilmentävän *E. colin* aiheuttamaa vastasyntyneen vasikan ripulia
- vähentävät naudan koronaviruksen aiheuttamaa vastasyntyneen vasikan ripulin esiintyvyyttä ja

- sen vakavuutta
- vähentävät virusten erittymistä ulosteeseen naudan rotaviruksen tai naudan koronaviruksen infektoimilla vasikoilla

Immunitietin kehittyminen:

Vasikoilla, joille on juotettu rokotetun lehmän ternimaitoa, passiivinen immunitetti alkaa ternimaidon ruokinnasta ja on riippuvainen siitä, saavatko vasikat riittävästi ternimaitoa syntymän jälkeen.

Immunitietin kesto:

Vasikoilla, joille on juotettu ensimmäisen elinviikon ajan rokotetun emän ternimaitoa ja maitoa, on suoja naudan rotavirusta vastaan 7 vrk ajan ja naudan koronavirusta vastaan 14 vrk ajan. Suojan kesto F5 (K99) adhesiinia ilmentävän *E. coli*:n aiheuttamia infektoita vastaan ei tutkittu, koska tällainen tauti todetaan useimmiten alle 3 päivän ikäisillä vasikoilla ja herkkyys enterotoksiselle *E. coli*:lle riippuu iästä.

4.3. Vasta-aiheet

Ei ole.

4.4 Erityisvaroitukset kohde-eläinlajeittain

Rokota vain terveitä eläimiä

4.5 Käyttöön liittyvät erityiset varotoimet

Eläimiä koskevat erityiset varotoimet

Parhaiden tulosten saavuttamiseksi ja tartuntapaineen vähentämiseksi tilalla tulisi ottaa käyttöön koko karjan rokotuskäytäntö sekä tavanomaiset toimenpiteet tartuntatautien torjumiseksi.

Erytyiset varotoimenpiteet, joita eläinlääkevalmistetta antavan henkilön on noudatettava

Jos vahingossa injoi itseesi valmistetta ja saat haittavaikutuksia, käänny välittömästi lääkärin puoleen ja näytä hänelle pakkausseloste tai myyntipäällys.

4.6 Haittavaikutukset (yleisyys ja vakavuus)

Laboratorio- ja kenttätutkimuksissa havaittiin hyvin yleisesti 1,0 °C:n ruumiin keskilämpötilan nousu; yksittäisissä tapauksissa korkein nousu voi olla 2,1 °C. Ruumiinlämmöt laskeutuvat normaaleille tasoille 2 vuorokaudessa heikentämättä rokotettujen eläinten yleistä terveydentilaa.

Kenttätutkimuksissa havaittiin yleisesti paikallista ja lievää injektiokohdan turvotusta (halkaisijaltaan ≤ 5 cm), joka hävisi kahdessa päivässä.

Haittavaikutusten esiintyvyys määritellään seuraavasti:

- hyvin yleinen (useampi kuin 1/10 hoidettua eläintä saa haittavaikutuksen)
- yleinen (useampi kuin 1 mutta alle 10/100 hoidettua eläintä)
- melko harvinainen (useampi kuin 1 mutta alle 10/1000 hoidettua eläintä)
- harvinainen (useampi kuin 1 mutta alle 10/10.000 hoidettua eläintä)
- hyvin harvinainen (alle 1/10.000 hoidettua eläintä, mukaan lukien yksittäiset ilmoitukset).

4.7 Käyttö tiineyden, imetyksen tai muninnan aikana

Tiineys ja imetys:

Voidaan käyttää tiineyden aikana.

Juuri ennen poikimista ja heti poikimisen jälkeen annetun rokotteen tehoa ei ole tutkittu.

4.8 Yhteisvaikutukset muiden lääkevalmisteiden kanssa sekä muut yhteisvaikutukset

Rokotteen turvallisuudesta ja tehosta yhteiskäytössä muiden eläinlääkevalmisteiden kanssa ei ole tietoa. Tästä syystä päätös rokotteen käytöstä ennen tai jälkeen muiden eläinlääkevalmisteiden antoa on tehtävä tapauskohtaisesti.

4.9 Annostus ja antotapa

Lämmitä injektiopullo hitaasti huoneenlämpöiseksi ja ravistele varovasti ennen annostelua.

Annostelu:

Yksi 2 ml annos lihaksensisäisesti.

Kertainjektio tulisi antaa jokaisen tiineyden aikana 12–3 viikkoa ennen odotettua poikimista.

Ternimaidon juotto:

Syntyessään vasikalla ei ole vasta-aineiden antamaa suojaa. Vastustuskyky vasikkaripulille saadaan aikaan rokotetun emän vasta-aineita sisältävän ternimaidon nopealla juottamisella. Ensimmäinen ternimaitojuotto tulee tehdä mahdollisimman nopeasti, mieluiten 2 tunnin ja enintään 6 tunnin kuluttua syntymästä. Lypsylehmän vasikoille juotettavan määrän tulisi vastata noin 10 % elopainosta ja sama määrä juotetaan uudelleen 12 tunnin kuluttua. Lihanautojen vasikoiden tulee seisoa ja imeä 2 tunnin kuluessa poikimisesta.

4.10 Yliannostus (oireet, hätätoimenpiteet, vastalääkkeet) (tarvittaessa)

Ei oleellinen.

4.11 Varoaika

Nolla vrk.

5. IMMUNOLOGISET OMINAISUUDET

Farmakoterapeuttinen ryhmä: immunologiset valmisteet nautaeläimille, inaktivoidut virus- ja bakteerirokotteet naudalle

ATCvet-koodi: QI02AL01

Hiehojen ja lehmien rokottaminen tiineyden aikana saa aikaan ternimaitoon korkeita pitoisuuksia vasta-aineita 3–12 viikon ajaksi rokotuksen jälkeen. Juottamalla maitoa voidaan vasikoille saada aikaan passiivinen immuniteetti naudan rotavirusta, naudan koronavirusta ja F5 (K99) adhesiinia ilmentävää *E. colia* vastaan.

Vaikka rokotus indusoi vasta-aineita, ei suojaavaa kynnyсарvoa ole määritelty.

6. FARMASEUTTISET TIEDOT

6.1 Apuaineet

Alumiinihydroksidi

Quillaja saponiini (Quil A)

Formaldehydi

Tiomersaali

Natriumkloridi

Kaliumkloridi

Kaliumdivetyfosfaatti

Dinatriumfosfaattidodekahydraatti

Injektionesteisiin käytettävä vesi

6.2 Tärkeimmät yhteensopimattomuudet

Ei saa sekoittaa muiden eläinlääkevalmisteiden kanssa.

6.3 Kestoaika

Avaamattoman pakkauksen kesto aika: 2 vuotta.

Sisäpakkauksen ensimmäisen avaamisen jälkeinen kesto aika: 10 tuntia.

6.4 Säilytystä koskevat erityiset varotoimet

Säilytä ja kuljeta kylmässä (2 °C – 8 °C).

Älä säilytä avattua pakkausta yli 25 °C.

Ei saa jäätyä.

Säilytä valolta suojassa.

6.5 Pakkaustyyppi ja sisäpakkauksen kuvaus

Tyyppi I lasinen injektio pullo, 3 ml tai 10 ml, jossa klorobutyyli lastomeeritulppa ja alumiininen tai flip-off -korkki.

Tyyppi II lasinen injektio pullo, 50 ml tai 100 ml, jossa klorobutyyli lastomeeritulppa ja alumiininen tai flip-off -korkki.

Läpikuultava muovinen (HDPE) injektio pullo, 15, 60 tai 120 ml, jossa klorobutyyli lastomeeritulppa ja alumiininen tai flip-off -korkki.

Muovirasia, jossa 2, 10 tai 20 lasista injektio pulloa, jokainen sisältää 1 annoksen (2 ml).

Pahvikotelo, jossa 1 lasinen tai muovinen injektio pullo, sisältäen 5 annosta (10 ml).

Muovirasia, jossa 5 tai 10 lasista tai muovista injektio pulloa, jokainen sisältää 5 annosta (10 ml).

Pahvikotelo, jossa 1, 12 tai 24 lasista tai muovista injektio pulloa, jokainen sisältää 25 annosta (50 ml).

Pahvikotelo, jossa 1 lasinen tai muovinen injektio pullo, sisältäen 50 annosta (100 ml).

Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole markkinoilla.

6.6 Erityiset varotoimet käyttämättömien lääkevalmisteiden tai niistä peräisin olevien jätemateriaalien hävittämiselle

Käyttämättömät eläinlääkevalmisteet tai niistä peräisin olevat jätemateriaalit on hävitettävä paikallisten määräysten mukaisesti.

7. MYYNTILUVAN HALTIJA

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH

55216 Ingelheim/Rhein

Saksa

8. MYYNTILUVAN NUMERO(T)

39440

9. ENSIMMÄISEN MYYNTILUVAN MYÖNTÄMISPÄIVÄMÄÄRÄ /UUDISTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ

Ensimmäisen myyntiluvan myöntämispäivämäärä: {PP/KK/VVVV}

10. TEKSTIN MUUTTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ

23.9.2022

MYyntiä, TOIMITTAMISTA JA/TAI KÄYTTÖÄ KOSKEVA KIELTO

Ei oleellinen.

1. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDLETS NAMN

Fencovis RCE vet injektionsvätska, suspension

2. KVALITATIV OCH KVANTITATIV SAMMANSÄTTNING

Varje dos om 2 ml innehåller:

Aktiva substanser:

Inaktiverat <i>E. coli</i> som uttrycker F5 (K99)-adhesin, stam O8:K35	RP \geq 1*
Inaktiverat bovint rotavirus, serotyp G6P1, stam TM-91	RP \geq 1*
Inaktiverat bovint coronavirus, stam C-197	RP \geq 1*

* Relativ potens (RP): antikropps nivå i sera från vaccinerade marsvin fastställd med ELISA jämfört med ett referensserum erhållet efter vaccination av marsvin med en vaccinsats som godkänts efter challengetest på indikerat djurslag.

Adjuvans:

Aluminiumoxid, hydratiserad	6 mg
Kvillajasaponin (Quil A)	\leq 0,4 mg

Hjälpämnen:

Tiomersal	0,2 mg
Formaldehyd	\leq 1 mg

För fullständig förteckning över hjälpämnena, se avsnitt 6.1.

3. LÄKEMEDELSFORM

Injektionsvätska, suspension.

Utseende: orange, rosa eller mörkrosa vätska med vitaktigt sediment som fördelas jämnt efter skakning.

4. KLINISKA UPPGIFTER

4.1 Djurslag

Nötkreatur (dräktiga kvigor och kor).

4.2 Indikationer, med djurslag specificerade

Aktiv immunisering av dräktiga kvigor och kor för att stimulera utvecklingen av antikroppar mot bovint rotavirus, bovint coronavirus och *E. coli* som uttrycker F5 (K99)-adhesin och för att öka kalvarnas passiva immunitet mot neonatal diarré orsakad av bovint rotavirus, bovint coronavirus och *E. coli* som uttrycker F5 (K99)-adhesin.

Hos kalvar som utfodrats med kolostrum och mjölk från vaccinerade kor under den första levnadsveckan har infektionsförsök som utförts med heterologa stammar (en G6 BRV-stam, en BCV-stam och en K99 *E. coli*-stam), visat att dessa antikroppar:

- förebygger neonatala diarréer orsakade av bovint rotavirus och *E. coli* som uttrycker F5 (K99)-adhesin
- minskar incidensen och svårighetsgraden av neonatal diarré orsakad av bovint coronavirus
- minskar virusutsöndring i avföring hos kalvar infekterade med bovint rotavirus och bovint coronavirus.

Immunitetens insättande:

Hos kalvar som utfodras med kolostrum från vaccinerade kvigor eller kor inleds passiv immunitet med intag av kolostrum och är beroende av att kalvarna får tillräckligt med kolostrum efter födseln.

Immunitetens varaktighet:

Kalvar som utfodras med kolostrum och mjölk från vaccinerade moderdjur under den första levnadsveckan är skyddade mot bovint rotavirus i sju dagar och mot bovint coronavirus i 14 dagar. Immunitetens varaktighet mot infektioner orsakade av *E. coli* som uttrycker F5 (K99)-adhesin har inte studerats eftersom sådan sjukdom vanligtvis observeras hos kalvar yngre än tre dagar och känsligheten för enterotoxigen *E. coli* är åldersberoende.

4.3 Kontraindikationer

Inga.

4.4 Särskilda varningar för respektive djurslag

Vaccinera endast friska djur.

4.5 Särskilda försiktighetsåtgärder vid användning

Särskilda försiktighetsåtgärder för djur

För att uppnå optimala resultat och för att minska infektionstrycket på gården bör man anta en vaccinationsstrategi för hela besättningen med kor samt standardpraxis för bekämpning av smittsamma sjukdomar.

Särskilda försiktighetsåtgärder för personer som administrerar läkemedlet till djur

Vid biverkningar efter oavsiktlig självinjektion, uppsök genast läkare och visa denna information eller etiketten.

4.6 Biverkningar (frekvens och allvarlighetsgrad)

En ökning av medelkroppstemperaturen på 1,0 °C observerades som mycket vanligt i laboratorie- och fältstudier; i enskilda fall kan den maximala ökningen uppgå till 2,1 °C, och kroppstemperaturen återgår till normala nivåer inom två dagar utan att försämra de vaccinerade djurens allmänna hälsotillstånd.

En mild lokal svullnad (≤ 5 cm i diameter) vid injektionsstället som försvann inom två dagar var vanligt förekommande i fältstudier.

Frekvensen av biverkningar anges enligt följande konvention:

- Mycket vanliga (fler än 1 av 10 behandlade djur som uppvisar biverkningar)
- Vanliga (fler än 1 men färre än 10 djur av 100 behandlade djur)
- Mindre vanliga (fler än 1 men färre än 10 djur av 1 000 behandlade djur)
- Sällsynta (fler än 1 men färre än 10 djur av 10 000 behandlade djur)
- Mycket sällsynta (färre än 1 djur av 10 000 behandlade djur, enstaka rapporterade händelser inkluderade).

4.7 Användning under dräktighet, laktation eller äggläggning

Dräktighet och laktation:

Kan användas under dräktighet.

Effekten av vaccination på mjölkbildning före eller efter förlossning har inte studerats.

4.8 Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner

Information saknas avseende säkerhet och effekt av detta vaccin när det används tillsammans med något annat läkemedel. Beslut ifall detta vaccin ska användas före eller efter något annat läkemedel bör därför tas i varje enskilt fall.

4.9 Dosering och administreringsätt

Värm långsamt upp till rumstemperatur och skaka försiktigt innehållet i injektionsflaskan före administrering.

Administrering:

En dos om 2 ml ges som intramuskulär injektion.

En enskild injektion ges i samband med varje dräktighet mellan 12 och 3 veckor före förväntad kalvning.

Utfodring med kolostrum:

Kalvar föds utan skydd från antikroppar. Immunitet mot kalvdiarré erhålls genom snabbt upptag av antikroppar från kolostrum från vaccinerade moderdjur. Det första kolostrumintaget bör ske så snart som möjligt, helst inom två timmar och senast sex timmar efter födseln. Hos mjölkkalvar bör det vara en volym motsvarande ca. 10 % av kroppsvikten, följt av en liknande volym inom 12 timmar. Köttkalvar bör stå upp och dia inom 2 timmar från kalvning.

4.10 Överdoser (symptom, akuta åtgärder, motgift), om nödvändigt

Ej relevant.

4.11 Karenstider

Noll dygn.

5. IMMUNOLOGISKA EGENSKAPER

Farmakoterapeutisk grupp: immunologiska medel för slidhornsdjur, inaktiverade virala och inaktiverade bakteriella vacciner för nötkreatur.

ATCvet-kod: QI02AL01

Vaccination av dräktiga kvigor och kor inducerar specifika antikroppar som förekommer i höga nivåer mellan 3 och 12 veckor efter vaccination vilket möjliggör passiv immunisering av kalvar via kolostrumintag mot bovint rotavirus, bovint coronavirus och *E. coli* som uttrycker F5 (K99)-adhesin.

6. FARMACEUTISKA UPPGIFTER

6.1 Förteckning över hjälpämnen

Aluminiumoxid, hydratiserad
Kvillajasaponin (Quil A)
Formaldehyd
Tiomersal
Natriumklorid
Kaliumklorid
Kaliumdivätefosfat
Dinatriumfosfatdodekahydrat
Vatten för injektionsvätskor

6.2 Viktiga inkompatibiliteter

Blanda inte med något annat läkemedel.

6.3 Hållbarhet

Hållbarhet i öppnad förpackning: 2 år

Hållbarhet i öppnad innerförpackning: 10 timmar

6.4 Särskilda förvaringsanvisningar

Förvaras och transporteras kallt (2 °C–8 °C).

Öppnade injektionsflaskor förvaras vid högst 25 °C.

Får ej frysas.

Ljuskänsligt.

6.5 Inre förpackning (förpackningstyp och material)

Injektionsflaska av typ I glas innehållande 3 eller 10 ml med förslutning av klorbutylelastomer och aluminium- eller flip off-lock.

Injektionsflaska av typ II glas innehållande 50 eller 100 ml med förslutning av klorbutylelastomer och aluminium- eller flip off-lock.

Genomskinlig injektionsflaska av plast (HDPE) innehållande 15, 60 eller 120 ml med förslutning av klorbutylelastomer och aluminium- eller flip off-lock.

Plastlåda innehållande 2, 10 eller 20 injektionsflaskor av glas med 1 dos (2 ml)

Kartong innehållande 1 injektionsflaska av glas eller plast med 5 doser (10 ml)

Plastlåda innehållande 5 eller 10 injektionsflaskor av glas eller plast med 5 doser (10 ml)

Kartong innehållande 1, 12 eller 24 injektionsflaskor av glas eller plast med 25 doser (50 ml)

Kartong innehållande 1 injektionsflaska av glas eller plast med 50 doser (100 ml)

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

6.6 Särskilda försiktighetsåtgärder för destruktion av ej använt läkemedel eller avfall efter användningen

Ej använt läkemedel och avfall ska kasseras enligt gällande anvisningar.

7. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH

55216 Ingelheim/Rhein

Tyskland

8. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

FI: 39440

9. DATUM FÖR FÖRSTA GODKÄNNANDE/FÖRNYAT GODKÄNNANDE

10. DATUM FÖR ÖVERSYN AV PRODUKTRESUMÉN

För Finland: 23.9.2022

FÖRBUD MOT FÖRSÄLJNING, TILLHANDAHÅLLANDE OCH/ELLER ANVÄNDNING

Ej relevant.